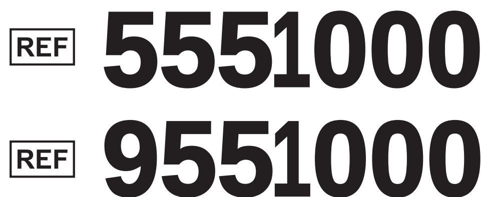
en

Reorder Number









X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller

Operator's Manual

Guide de l'utilisateur



Caution: Read all instructions prior to use.



DAVOL INC.



PK3797715
142R

en

CONTENTS

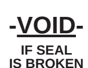
SAFETY INFORMATION and SYMBOLS DEFINITION



CAUTION: Read all instructions prior to use.
The exclamation point within an equilateral triangle is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance (servicing) instructions in the literature accompanying the device.



The lightning flash with arrowhead symbol, within an equilateral triangle, is intended to alert the user of the presence of uninsulated "dangerous voltage" within the product's enclosure that may be of sufficient magnitude to constitute a risk of electric shock to persons.

	Maximum flow rate setting		Other Patents Pending		Type B Applied Part
	Default flow rate setting		Fuse	IPX4	Protected against the effects of splashing water.
PRIME	Prime	2	Reusable		Warranty void if seal is broken.
	"WARNING": Risk of fire. Replace fuse as marked.		Contents		Refurbished
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment.		Biological Risks		Temperature Limitation
	Consult Instructions for Use		Protective earth (ground)		Non-Sterile
					Contains phthalates

ACCESSORIES



REF **5552000**

X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set with SMOKEVAC™ Trumpet Valve, 5mm x 33cm Probe Tip with Holes and Cojoined Suction/Irrigation Tubing



REF **5552001**

X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set with SMOKEVAC™ Trumpet Valve and Cojoined Suction/Irrigation Tubing, without Probe Tip



REF **5552002**

X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set with NEZHAT-DORSEY™ Trumpet Valve, 5mm x 33cm Probe Tip with Holes and Cojoined Suction/Irrigation Tubing



REF **5552003**

X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set with NEZHAT-DORSEY™ Trumpet Valve and Cojoined Suction/Irrigation Tubing, without Probe Tip

SECTION 1 INTRODUCTION

The X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller is a versatile and reusable electromechanical controller (Figure 1, Page en 3). It is small, lightweight, and pole-mounted. It has two easily adjustable flow rate settings, and may be used with any of the Davol™ X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Tubing Sets.

SECTION 2 WARNINGS

A. X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller

1. **The performance of the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller depends on proper setup. Please refer to tubing set Instructions for Use for setup instructions.**
2. **Use of any modified or unauthorized disposables with the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller is contraindicated and may result in undesirable system performance.**
3. **If performing electrical safety testing follow IEC 60601-1:2006 recommendations.**
4. **⚠ The X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller contains internal components that could cause electrical shock hazard. Do not open the housing of the Controller or attempt to service the system.**
5. **The power supply cord is not rewirable. Please return X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller to Davol™ Inc. for servicing.**
6. **To avoid the possibility of electrical shock, always remove the tubing set and disconnect the power cord prior to cleaning.**
7. **Do not use the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller in the presence of a FLAMMABLE ANESTHETIC MIXTURE WITH AIR or with OXYGEN OR NITROUS OXIDE.**
8. **Do not autoclave or steam sterilize the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller or subject the pump to temperatures in excess of 70°C. To avoid possibility of electric shock, always disconnect the power cord prior to cleaning.**
9. **Do not touch the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller and the patient simultaneously.**
10. **No user serviceable items. Return X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller to Davol™ Inc. for all repairs.**
11. **The tubing set will provide gravity flow if the pumping chamber is not properly loaded into the controller's pumping chamber receptacle.**
12. **Do not modify this equipment without authorization of Davol™, as it may compromise the safety and effectiveness of the device.**
13. **If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe and effective use of the equipment.**
14. **To ensure safety and accuracy, contact Davol™ for instructions regarding the correct replacement of interchangeable or detachable parts.**
15. **X-Stream™ should be installed in accordance with the EMC information provided in this document.**
16. **If X-Stream™ is installed in the vicinity (see tables) of a RF communication device proper operation of the X-Stream™ should be observed.**
17. **Use of accessories other than declared by Davol™ may negatively impact X-Stream's™ emissions and immunity.**

B. X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set

1. **As with any surgical procedure where extensive irrigation is utilized, intravasation levels should be closely monitored by the attending physician.**
2. **The pressure accuracy of the X-Stream™ System depends on proper setup. It is important that the bottom of the X-Stream™ Controller be positioned at least 12 inches above the highest height of the patient to provide sufficient pressure for optimal performance of the system.**
3. **The X-Stream™ Irrigation System is capable of generating high irrigation impact forces and flow rates. Use the appropriate, required pressure necessary at all times to accomplish the procedure.**
4. **The X-Stream™ Irrigation System will generate even higher irrigation impact forces (compared to impact forces generated via a 5mm standard probe tip) when used with the Davol™ 10mm Endo-Pool™, 10mm Hydro-Dissection Channel Probe or the 5mm Micro Probe tips.**
5. **Electrosurgery instruments and electrode inserts must not be used with uninsulated metallic probe tips. Electrosurgery instruments and inserts should be used only with available Davol™ non-conductive or insulated probe tips.**
6. **When using electrosurgical attachments or inserts, follow all instructions, warnings, precautions, and contraindications provided with these devices.**

SECTION 3 PRECAUTIONS

1. Read all the instructions provided with the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set prior to use.
2. The controller automatically turns "ON" when the tubing set is loaded into the controller. The logo and "PRIME" LED's will light to indicate that the controller is on. There is no ON/OFF switch.
3. Do not remove the square, metal contact label located at the top back of the tubing set pumping chamber.
4. Solvents should not be used on the controller's logo and keypad as they could cause damage to the device.
5. When air enters the system, the controller returns to the "PRIME" state, the "PRIME" text will blink, and the audio indicator will sound.
6. Gravity prime and perform all priming with the probe tip outside of patient.
7. Please use special precautions regarding the use of the X-Stream™, The X-Stream™ is to be used in EMC environments that are suitable for Group 1, Class A medical equipment.
8. Grounding reliability can only be achieved when power supply is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade". [US only]
9. X-Stream™ should be positioned so that it is not difficult to disconnect device from the power source, in order to facilitate access.
10. The X-Stream™ controller should not be placed adjacent to or stacked with other equipment unless nominal operation of the X-Stream™ has been observed as it may cause a malfunction of the device.

SECTION 4 SPECIFICATIONS

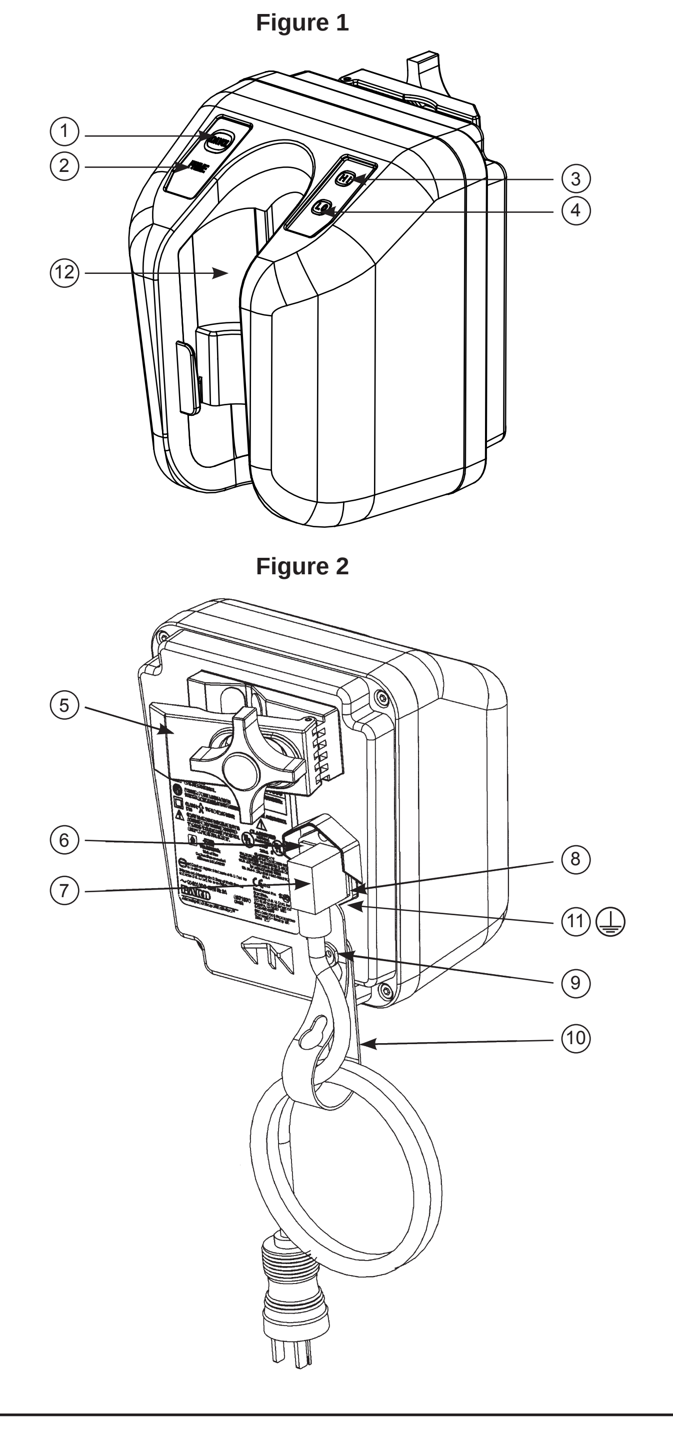
Physical		Electrical		System		Environmental/Storage	
Width:	16.0cm	Voltage:	100-240VAC	Classification:	Class 1	Generated Noise:	85dBA
Length:	15.2cm	Frequency:	50/60 Hz	Mode:	Intermittent Operation	Ambient Temperature:	15°C to 30°C
Height:	18.4cm	Fuse(s):	2.5A external	Type:	Type B Applied Part	Relative Humidity:	30% - 65% (Non-Condensing)
Weight:	1.2kg			Ingress Protection:	IPX4	Atmospheric Pressure:	70kPa to 100kPa
				Continuous Irrigation Time (max):	15 sec/cycle		

SECTION 5 USER INTERFACE

ITEM	DESCRIPTION	FUNCTION
1	DAVOL logo LED	An illuminated logo indicates the presence of a properly loaded disposable tubing set and that the controller is "ON", waiting for "PRIME" or "READY".
2	PRIME LED	Illuminated "PRIME" text indicates that the tubing set needs to be primed.
3	"HI" setting LED button	Depressing this button activates the maximum flow rate. There are only two flow rate settings.
4	"LO" setting LED button	Depressing this button activates the default flow rate. There are only two flow rate settings.
5	IV pole clamp	Mounts controller to standard IV poles.
6	Fuse holder	Holds two 2.5 Amp. fuses. Lift tab on inside of IEC outlet to access fuse holder.
7	IEC power cord	Attachable power cord compatible with IEC power cord receptacle. Attaches to (8).
8	IEC power cord receptacle	Female receptacle for IEC compatible, attachable power cords.
9	Power cord retention strap stud	For securing the strap.
10	Power cord retention strap	Useful in retaining the power cord during storage of the controller.
11	Metal case	Grounded surface for testing leakage current.
12	Pumping chamber receptacle	Receptacle to receive disposable pumping chamber.

Figure 1

Figure 2



Important: Thoroughly review all of the operating instructions in this manual and in the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set Instructions for Use before using the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller.

X-Stream™ Controller Setup

1. With the bottom of the X-Stream™ Controller at least 12 inches above the highest height of the patient at any time during surgery, mount the controller on the IV pole. To mount, loosen pole clamp knob by turning it. Position the pole clamp around the IV pole and tighten the knob to secure the controller to the pole.
2. Ensure a IEC/Hospital Grade power cord is plugged into the IEC receptacle on the back of the controller. Also ensure that the power cord is connected to an operable Hospital Grade AC outlet.
3. Hang irrigation bag(s) on the IV pole. Because of the high flow rates generated by the X-Stream™ Irrigation System, 2000cc or larger IV bag sizes are recommended to minimize bag changes.
4. If spiking two bags is desirable, use the optional Dual Spike Adapter (**REF 0026110**).
   Note: Changing the setting is possible both with and without the motor running.
   Note: The flow rate setting cannot be changed when the controller is in the "PRIME" mode.

Precaution: Do not remove the square, metal contact label located at the top back of the tubing set pumping chamber.

Opening the Tubing Set Package

1. The circulating nurse opens the package and delivers the tubing set onto the sterile field.
2. The scrub nurse retains the trumpet valve handpiece and checks and tightens the knurled Quick Disconnect Adapter at the front of the Trumpet Valve. The scrub nurse securely attaches a probe tip by pushing the probe tip over the Quick Disconnect Adapter (on some tips a double "click" is heard), then hands the pumping chamber (X-Stream™ clear cartridge) to the circulating nurse.
3. The circulating nurse connects the suction tubing to the suction source. Peel away from irrigation tubing as needed.

Loading the Tubing Set

Precaution: Read all directions for the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set before beginning the loading procedure.

1. Slide the pumping chamber downward into the controller until it snaps into place flush with the top and face of the controller.
   Precaution: The controller automatically turns "ON" when the tubing set is loaded into the controller. The logo and "PRIME" LED's will light to indicate that the controller is on. There is no ON/OFF switch.
2. Remove spike cap and spike the irrigation bag. Leave sufficient slack in line to facilitate bag placement/removal. If spiking two bags is desirable, use the optional Dual Spike Adapter (**REF 0026110**).
3. Refer to X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set Instructions for Use for information on the probe handle and tips.

Priming the System

Note: The system includes audible and visual indicators to let the user know priming is required. The "PRIME" LED light will flash and the audible indicator will sound when the system detects the presence of the pumping chamber upon initial setup. See Section 10, page en 7, for controlling the audio indicator.

Precaution: Gravity prime and perform all priming with probe tip outside of patient.

1. To prime, depress irrigation button (colored button) until all air is out of the system and only irrigant exits the probe tip.
2. Release the irrigation button.
3. If the pumping chamber is not primed properly, the "PRIME" text will continue to flash and the audio indicator will continue to sound after the irrigation button is released.
   Note: Removal and reloading of the pumping chamber will return the controller to the "PRIME" mode. The Davol™ logo LED will illuminate to indicate that the X-Stream™ Controller is "ON". The "PRIME" text will flash and the audio indicator will sound to indicate that the tubing set needs to be primed.
4. When ready to irrigate, depress the irrigation button (colored button) on the trumpet valve.
   Note: The motor will run when the irrigation button is depressed and will stop after it is released. A safety feature turns the pump off after 15 seconds of continuous use. Release the irrigation button and then re-depress to reactivate the pump.

Basic Operation

1. **Changing the Flow Rate Setting**
   1. There are two flow rate settings available on the X-Stream™ Laparoscopic Irrigation Controller. The LED lights to identify the activated flow rate setting.
   2. The controller automatically activates at the low setting. To select the maximum flow rate setting, the circulating nurse should press the "HI" button.
   3. Switch back and forth between the "LO" and "HI" settings throughout the procedure by pressing the appropriate button.
   4. The surgeon can control the flow at the handpiece.



Default Flow Rate 2500 - 3800 cc/min



Maximum Flow Rate 3400 - 5000 cc/min

Note: Changing the setting is possible both with and without the motor running.

Note: The flow rate setting cannot be changed when the controller is in the "PRIME" mode.

Note: The Nezhat-Dorsey™ Trumpet Valves offer variable flow control. For example, depressing the irrigation button on the handpiece halfway delivers approximately one-half of the available irrigation pressure/flow.

2. Changing Irrigation Bags

Note: The system includes audible and visual indicators to let the user know priming is required. The “PRIME” and “HI” LED lights will blink and the audio indicator will sound when the bag runs out of fluid.

Precaution: Perform all priming with the probe tip outside the patient. If the bag(s) runs out of irrigant, the motor will stop running. When air enters the system, the controller returns to the “PRIME” state, the “PRIME” and “HI” text will blink, and the audio indicator will sound.

1. Hang a new bag(s) and spike.
2. Depress the irrigation button (colored button) on the handpiece until fluid fills the pumping chamber, and then, while continuing to hold the irrigation button down, press the “HI” button on the controller to power prime the system. Release irrigation button after 3 seconds.

   Note: The “PRIME” text and the audio indicator will go off and the flow rate setting LED will light up. The system returns to the flow rate setting in use prior to bag runout.

   If the “PRIME” text remains lit, and the audio indicator is sounding, the tubing set has not been primed properly. Continue power priming to remove all air from the system.

3. Removing the Tubing Set

1. If using a dual spike adapter (**REF 0026110**) close the appropriate clamp(s) on the bag spike arms of the disposable tubing set.
2. Remove suction tube from suction device.
3. Remove the pumping chamber from the controller by sliding it upwards.
4. Discard the disposable tubing set in accordance with hospital waste disposal practices.

   Precaution: After use, the tubing set, trumpet valve and probe tip are a potential biohazard. Handle and dispose of as required by hospital policy and applicable laws.
5. Wipe surface of controller with mild soap and water solution applied with a damp cloth. Store for future use.

SECTION 7 CALIBRATION / VERIFICATION TESTING

A. Grounding Resistance

Power cord integrity may be checked without opening the controller casing by measuring grounding resistance from the Power Entry Module Metal Casing on the back of the controller to the ground pin of the attachment plug per NFPA 99 Standard for Health Care Facilities (1996 edition) Chapter 7-5.1.3.2 Resistance. All other surfaces are isolated from ground. Perform electrical safety testing following IEC 60601-1:2006 recommendations.

B. System Calibration Procedure

Electrical Voltage Verification Protocol

Purpose

To verify that the reusable controller is delivering appropriate voltage to the disposable tubing set.

Equipment

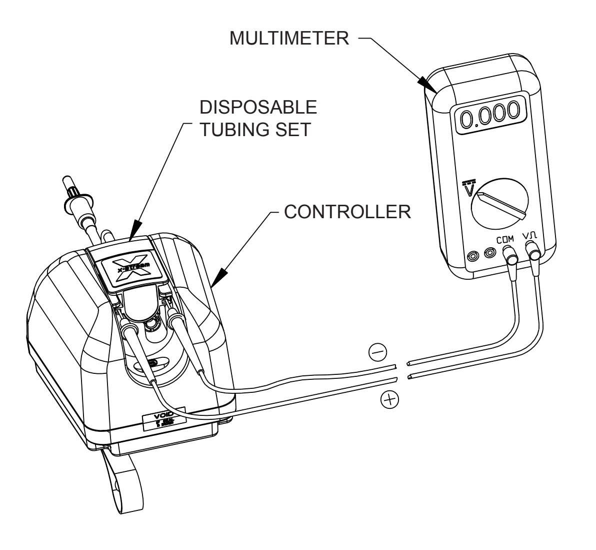
RMS Multimeter

Procedure

1. Set up disposable tubing set and prime system according to Instructions for Use.
2. Maintain a full 3L IV bag at the height described in the Instructions for Use for the disposable tubing set.
3. On the RMS Multimeter, connect conductor leads to Common (-) and Volts/Ohms (+).
4. Set dial on RMS Multimeter to measure DC Volts (V̄)
5. Contact the probed end of the conductor leads to the metal contacts at the bottom of the pumping chamber section of the disposable tubing set as shown in the **Electrical Test Setup Diagram**.
6. Activate the LO button on the controller. Irrigate and record maximum voltage reading on RMS Multimeter while irrigating.
7. Activate the HI button on the controller. Irrigate and record maximum voltage reading on RMS Multimeter while irrigating.

Calibration Table

Controller Setting	Acceptable Range of DC Voltage (± 1VDC)
DEFAULT	19 VDC
MAXIMUM	23 VDC



Electrical Test Setup Diagram

C. Conclusions

Any deviations from the test results presented above should be reported to the customer service department of the manufacturer, Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, 1-800-556-6275. If outside of the U.S.A., deviations should be reported to your local X-STREAM™ System distributor.

PROBLEM	POSSIBLE SOLUTIONS / ACTIONS
Logo LED's do not illuminate when disposable pumping chamber is installed into pumping chamber receptacle.	• Connect power cord securely to the IEC power cord receptacle on the back of the controller. • Connect power cord securely to an operable Hospital Grade AC outlet. • Load the pumping chamber of the disposable tubing set properly into the pumping chamber receptacle of the controller (Press firmly downward until the disposable is flush with the top surface of the controller.) • Check fuses and contact DAVOL™ for instructions regarding the correct replacement of interchangeable or detachable parts. • Check the back of the pump chamber to ensure that metallic label is installed. • Install new disposable unit. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
Logo LED's blink after disposable pumping chamber is installed and pump will not start.	• System fault detected. Electrical continuity to the disposable pumping chamber may be interrupted. • Install new disposable unit. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
"PRIME" text blinking after system is gravity primed.	• Depress irrigation button on trumpet valve. Prime unit to remove all trapped air. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
Logo LED's are illuminated but fluid is not flowing through the system.	• Check that the irrigation bag(s) are not empty. • Check that the irrigation bag(s) are spiked completely. • Open the clamp(s) for the appropriate irrigation bags. • Remove any kinks in the flexible tubing. Ensure that the fluid path is open and fluid is flowing toward the trumpet valve handpiece. • Check that the appropriate button (colored button) is depressed on the trumpet valve handpiece.
Low pressure and flows.	• Ensure that the pumping chamber is properly seated into the pumping chamber receptacle of the controller. • Ensure that spike is inserted fully into the irrigation container. • Completely open the clamps on the irrigation bag spike arms. • Remove any kinks in the flexible tubing. Ensure that the fluid path is open and fluid is flowing toward the trumpet valve handpiece. • Install new disposable unit. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
Irrigation pressure does not increase or decrease when pressure settings are selected from the keypad.	• Ensure that the pumping chamber is properly seated into the pumping chamber receptacle of the controller. • Completely open the clamps on the irrigation bag spike arms. • Remove any kinks in the flexible tubing. Ensure that the fluid path is open and fluid is flowing toward the trumpet valve handpiece. • Firmly depress irrigation button. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
Motor does not run. Logo and pressure setting buttons are illuminated.	• Check that the irrigation bag(s) are not empty. • Remove any kinks in the flexible tubing. Ensure that the fluid path is open and fluid is flowing toward the trumpet valve handpiece. • Ensure that the irrigation button on trumpet valve handpiece is depressed. • Install new disposable unit.
Motor runs intermittently without cause.	• Depress irrigation button. Prime unit to remove all trapped air. • Avoid violent shaking of the irrigation tubing during use.
Motor runs continuously without cause.	• Depress irrigation button. Prime unit to remove all trapped air. • Check for fluid leaking at the trumpet valve handpiece or irrigation tip. • Check for fluid leaking at the pumping chamber. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.

SECTION 9 CLEANING AND MAINTENANCE

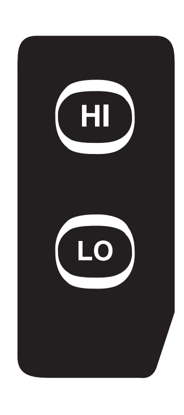
1. The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller may be cleaned with a mild soap and water solution applied with a damp cloth.
2. If contacts become coated with deposits from irrigation fluid, they must be cleaned using a damp swab.

   WARNING: Do not autoclave or steam sterilize the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller or subject the controller to temperatures in excess of 70°C. To avoid possibility of electric shock, always disconnect the power cord prior to cleaning.
3. The line cord is the supply (MAINs) disconnect (ISOLATION) device.

SECTION 10 CONTROLLING SYSTEM AUDIO INDICATOR

Please refer to illustration.





A. Silencing System Audio Indicator

1. To silence the system audio indicator, press and hold down the "LO" button for 3 seconds, until a single beep sounds.
2. Release button after the beep and system audio indicator will turn off automatically.
3. Wait 3 seconds before resuming normal button operation.

B. Activating System Audio Indicator

1. To activate the system audio indicator, press and hold down the "LO" button for 3 seconds, until a single beep sounds.
2. Release button after the beep and system indicator alarm will turn on automatically.
3. Wait 3 seconds before resuming normal button operation.

C. Adjusting the Volume of the System Audio Indicator

1. To adjust the volume of the system audio indicator, hold down the "LO" button for 3 seconds, until a single beep sounds.
2. Release button after beep and press the "HI" button.
3. Continue to press button until desired volume is achieved.
4. Once at desired volume, release the button. This will automatically set your selection.
5. Wait 3 seconds before resuming normal button operation.

EMC TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The X-Stream™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the X-Stream™ should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the X-Stream™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the X-Stream™ be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the X-Stream™

The X-Stream™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the X-Stream™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the X-Stream™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.370	0.370	0.737
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The X-Stream™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the X-Stream™ should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HydroFlex™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.17\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the X-Stream™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the X-Stream™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the X-Stream™.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The X-Stream™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the X-Stream™ should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The X-Stream™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The X-Stream™ is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

A. **Return Policy Notification**

If the controller does not function after troubleshooting tips, or to have DAVOL™ service the controller, please call DAVOL™ Inc. at 1-800-556-6275 for return goods authorization.

Do not attempt to service the controller. Servicing the controller voids the warranty of the device. The controller contains a seal that will be broken if the device is opened. If the seal is broken when the controller is returned to DAVOL™, the warranty is void.

1. **Authorization**

Unauthorized returns will not be accepted and will be returned to the customer at the customer's expense.

A. **Request for Return Authorization**

The request for Return Authorization form must include:

1. the catalog number and quantity,
2. the reason for return (defective merchandise, DAVOL™ shipping error, or other),
3. the customer purchase order number and date, and
4. the DAVOL™ invoice number and date.

Note: The Return Goods Authorization will expire 180 days from the date of issue.

2. **Freight (Returned Goods)**

When authorized, all merchandise must be returned FREIGHT PREPAID. Any merchandise returned freight collect will be refused by DAVOL™ and returned to the customer at the customer's expense. DAVOL™ will credit freight charges to the customer for the following returns:

1. defective product, and
2. merchandise shipped in error by DAVOL™.

3. **Merchandise Returnable for Credit**

Merchandise will be considered for return only in minimum shipping quantities. Only items in the current price list will be considered for credit. All credit will be issued based on original net purchase price; or, if invoice number is not provided, credit will be issued based on the previous list at best price. Merchandise can be returned up to 15% of annual sales.

B. **Limited Product Warranty**

DAVOL™ Inc. ("Davol") warrants to the original purchaser that this product will be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. If this product proves to be so defective, purchaser may return same to DAVOL™ for repair or replacement, at DAVOL'S™ option. All returns must be authorized in advance in accordance with DAVOL'S™ Returned Goods Policy found in its then current Price List. The liability of DAVOL™ under this limited product warranty does not extend to any abuse or misuse of this product or its repair by anyone other than an authorized DAVOL™ representative.

[THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE). THE LIABILITY AND REMEDY STATED IN THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY WILL BE THE SOLE LIABILITY OF DAVOL™ AND REMEDY AVAILABLE TO PURCHASER FOR THIS PRODUCT, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, AND DAVOL WILL NOT BE LIABLE TO PURCHASERS FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF ITS HANDLING OR USE].

C. **Product Changes**

All products and product specifications identified in the Price List are based upon information available to DAVOL™ Inc., at the time of publication. The right is reserved to discontinue any of these products or to change any such specifications with or without prior notice.

D. **Excuses**

DAVOL™ Inc., will not be liable for its failure to perform or for a delay in performance of any order due to strikes, fire, explosion, flood, riot, lock out, injunction, interruption of transportation, unavoidable accidents, acts of government or a public enemy, inability to obtain supplies at reasonable prices or other causes beyond its control.

None of the foregoing terms may be modified except upon the express written consent of DAVOL™ Inc., stating that it is an amendment or modification thereto.

E. **Safety Agency Testing**

The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller and electrical accessories have been inspected, tested and certified and are in compliance with the applicable requirements of the Standards for Medical Electrical Equipment, IEC 60601-1, UL 60601-1 and CSA C22.2 NO. 601.1.

The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller has been tested and has demonstrated protection against SAFETY HAZARDS caused by harmful ingress of liquids due to splashing, per IEC 60601-1 and UL 60601-1.



MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1 (2003), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),
AND CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2008)
Product contains no serviceable parts.

PRODUCT ILLUSTRATION

IV POLE

IRRIGATION BAG

INLET SPIKE

DISPOSABLE PUMPING CHAMBER

REUSABLE CONTROLLER

POWER CORD

← TO COLLECTION/SUCTION SOURCE

COJOINED SUCTION/IRRIGATION TUBING

TRUMPET VALVE HANDPIECE WITH OR WITHOUT PROBE TIP

OPTIONAL
DUAL SPIKE ADAPTER
SOLD SEPARATELY
(**REF 0026110**)


only

Record the Model Number and Serial Number of the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller and retain for future reference.

Model No. REF _______________ Serial No. SN _______________

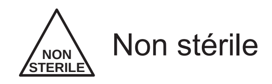

Manufacturer:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

Numéro de réassort

REF **5551000**

REF **9551000**

Réparé



Non stérile

Régulateur d'irrigation laparoscopique



Guide de l'utilisateur



Attention : lire toutes les instructions avant utilisation.



DAVOL INC.

CONTENU

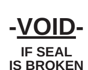
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ et DÉFINITION DES SYMBOLES



ATTENTION : lire toutes les instructions avant utilisation.
Un point d'exclamation dans un triangle équilatéral permet d'avertir l'utilisateur de la présence d'instructions de fonctionnement et de maintenance (réparations) importantes dans le document accompagnant le dispositif.



L'éclair avec une tête de flèche dans un triangle équilatéral permet d'avertir l'utilisateur de la présence d'une « tension dangereuse » non isolée dans l'enceinte du produit pouvant être suffisamment élevée pour constituer un risque de choc électrique.

	Configuration de débit maximal		Autres brevets en instance		Pièce appliquée de type B
	Configuration de débit par défaut		Fusible	IPX4	Protection contre les effets des éclaboussures d'eau
PRIME	Amorcer		Réutilisable	 -VOID- IF SEAL IS BROKEN	La garantie est annulée si le sceau est rompu.
	« MISE EN GARDE » : risque d'incendie. Remplacer le fusible comme indiqué		Contenu		Réparé
	Indique une collecte distincte pour les appareils électriques et électroniques		Risques biologiques		Restrictions de température
	Consulter le mode d'emploi		Mise à la terre		Non stérile
					Contient des phtalates

ACCESSORIES

	REF 5552000		REF 5552002
	Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-Stream™ avec valve en trompette SmokEvac™, embout de sonde 5 mm x 33 cm avec orifices et tubulure d'aspiration/d'irrigation jointe		Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-Stream™ avec valve en trompette Nezhat-Dorsey™, embout de sonde 5 mm x 33 cm avec orifices et tubulure d'aspiration/d'irrigation jointe
	REF 5552001		REF 5552003
	Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-Stream™ avec valve en trompette SmokEvac™ et tubulure d'aspiration/d'irrigation jointe, sans embout de sonde		Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-Stream™ avec valve en trompette Nezhat-Dorsey™ et tubulure d'aspiration/d'irrigation jointe, sans embout de sonde

fr

SECTION 1 INTRODUCTION

Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ est un régulateur électromécanique polyvalent et réutilisable (Figure 1, page fr 3). Il est petit, léger et monté sur potence. Il possède deux configurations de débit facilement réglables et peut indifféremment être utilisé avec l'un des jeux de tubulures d'irrigation laparoscopiques Davol™ X-Stream™.

SECTION 2 MISES EN GARDE

A. Régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™

1. **Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ fonctionnera de façon optimale s'il est correctement installé. Voir le mode d'emploi du jeu de tubulures pour obtenir des instructions sur l'installation.**
2. **L'utilisation de tout consommable modifié ou non autorisé avec le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ est contre-indiquée et peut entraîner un dysfonctionnement du système.**
3. **Pour tester la sécurité électrique, suivre les recommandations de la norme CEI 60601-1:2006.**
4. **Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ renferme des composants internes susceptibles de présenter un risque de choc électrique. Ne pas ouvrir le boîtier du régulateur ni essayer de réaliser des réparations sur le système.**
5. **Le cordon d'alimentation n'est pas reconnectable. Renvoyer le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ à Davol™ Inc. pour les réparations.**
6. **Afin d'éviter tout risque de choc électrique, toujours retirer le jeu de tubulures et débrancher le cordon d'alimentation avant le nettoyage.**
7. **Ne pas utiliser le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou avec DE L'OXYGÈNE OU DE L'OXYDE D'AZOTE.**
8. **Ne pas stériliser le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ en autoclave ou à la vapeur, ni soumettre la pompe à des températures dépassant 70 °C. Afin d'éviter tout risque de choc électrique, toujours débrancher le cordon d'alimentation avant le nettoyage.**
9. **Ne pas toucher le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ et le patient simultanément.**
10. **Éléments ne pouvant être réparés par l'utilisateur. Renvoyer le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ à Davol™ Inc. pour toutes les réparations.**
11. **Le jeu de tubulures permet un écoulement par gravité si la chambre de pompage n'est pas correctement chargée dans le réceptacle de la chambre de pompage du régulateur.**
12. **Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation de Davol™, sous peine de compromettre la sécurité et l'efficacité de l'appareil.**
13. **Si cet appareil est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être réalisés afin de garantir une utilisation sûre et efficace continue de l'appareil.**
14. **Pour une sécurité et une exactitude optimales, contacter Davol™ pour obtenir des instructions sur le remplacement approprié des pièces interchangeables ou amovibles.**
15. **Le X-Stream™ doit être installé conformément aux informations de CEM fournies dans ce document.**
16. **Si le X-Stream™ est installé à proximité (voir tableaux) d'un dispositif de communication RF, le bon fonctionnement du X-Stream™ doit être vérifié.**
17. **L'utilisation d'accessoires autres que ceux déclarés par Davol™ peut avoir un impact négatif sur les émissions et l'immunité du X-Stream™.**

B. Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-Stream™

1. **Comme dans toute intervention chirurgicale utilisant une irrigation importante, les niveaux d'intravasation doivent être étroitement surveillés par le médecin traitant.**
2. **La pression du système X-Stream™ sera précise si ce dernier est correctement configuré. Il est important que la partie inférieure du régulateur X-Stream™ soit positionnée au moins 30 cm au-dessus du patient afin d'obtenir une pression suffisante pour un fonctionnement optimal du système.**
3. **Le système d'irrigation X-Stream™ peut générer des débits et forces d'impact d'irrigation élevés. Utiliser en permanence la pression minimale requise adaptée afin de réaliser l'intervention.**
4. **Le système d'irrigation X-Stream™ générera des forces d'impact d'irrigation encore plus élevées (par rapport aux forces d'impact générées avec un embout de sonde standard de 5 mm) s'il est utilisé avec des embouts Davol™ Endo-Pool™ de 10 mm, une sonde à canal d'hydrodissection de 10 mm ou des embouts de micro-sonde de 5 mm.**
5. **Les instruments d'électrochirurgie et les inserts d'électrodes ne doivent pas être utilisés avec des embouts de sonde métalliques non isolés. Les instruments d'électrochirurgie et les inserts ne doivent être utilisés qu'avec des embouts de sonde isolés ou non conducteurs Davol™.**
6. **En cas d'utilisation de fixations d'électrochirurgie ou d'inserts, suivre toutes les instructions, mises en garde, précautions et contre-indications fournies avec ces dispositifs.**

SECTION 3 PRÉCAUTIONS

1. Lire toutes les instructions fournies avec le jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-Stream™ avant utilisation.
2. Le régulateur s'allume automatiquement lorsque le jeu de tubulures est chargé dans le régulateur. Le logo et les voyants d'amorçage « PRIME » (Amorcer) s'allument pour indiquer que le régulateur est allumé. Il n'y a pas d'interrupteur.
3. Ne pas retirer l'étiquette de contact en métal carrée située en haut à l'arrière de la chambre de pompage du jeu de tubulures.
4. Ne pas utiliser de solvants sur le logo et le clavier du régulateur, sous peine d'endommager le dispositif.
5. Lorsque de l'air pénètre dans le système, le régulateur revient à l'état « PRIME » (Amorcer), le terme « PRIME » (Amorcer) clignote et le signal sonore retentit.
6. Amorcer la gravité et réaliser tous les amorçages avec l'embout de la sonde en dehors du patient.
7. Faire particulièrement attention en utilisant le X-Stream™, car il doit être utilisé dans des environnements CEM adaptés aux appareils médicaux de classe A et de groupe 1.
8. La mise à la terre n'est fiable que si l'alimentation électrique est connectée à une prise équivalente à une utilisation en hôpital exclusivement (« Hospital Only ») ou de qualité hospitalière (« Hospital Grade »). [États-Unis uniquement]
9. Le dispositif X-Stream™ doit être positionné de façon à pouvoir être facilement débranché de la source d'alimentation afin de faciliter l'accès.
10. Le régulateur X-Stream™ ne doit pas être placé à côté ou sur d'autres appareils sauf si le fonctionnement nominal du X-Stream™ a été observé, sous peine d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

SECTION 4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

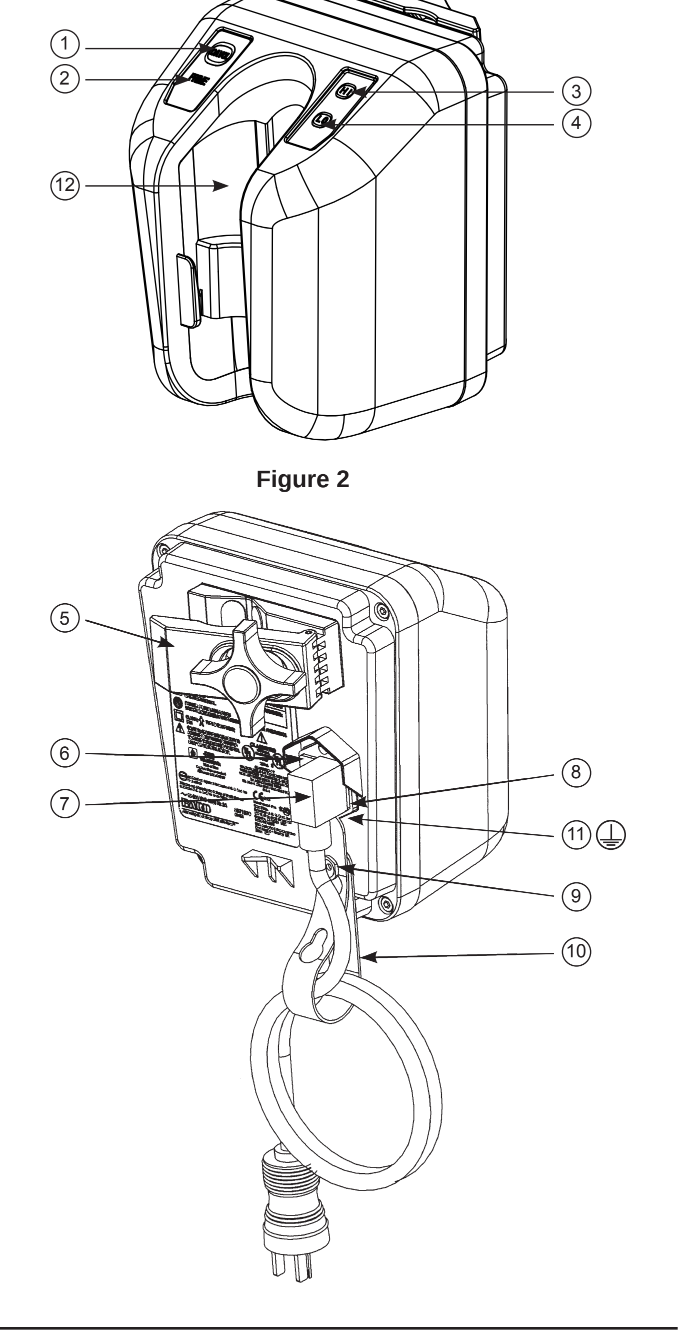
Physiques		**Électriques**		**Système**		**Environnementales/Conservation**	
Largeur :	16,0 cm	Tension :	100-240 VCA	Classification :	Classe 1	Bruit généré :	85 dBA
Longueur :	15,2 cm	Fréquence :	50/60 Hz	Mode :	Fonctionnement intermittent	Température ambiante :	15 à 30 °C
Hauteur :	18,4 cm	Fusible(s) :	2,5 A externe(s)	Type :	Pièce appliquée de type B	Humidité relative :	30 à 65 % (sans condensation)
Poids :	1,2 kg			Protection d'entrée :	IPX4	Pression atmosphérique :	70 à 100 kPa
				Durée d'irrigation en continu (max.) :	15 s/cycle		

SECTION 5 INTERFACE UTILISATEUR

ÉLÉMENT	DESCRIPTION	FONCTION
1	Voyant du logo DAVOL	Un logo allumé indique la présence d'un jeu de tubulures jetable correctement chargé et que le régulateur est allumé, en attente d'amorçage ou prêt.
2	Voyant PRIME (Amorcer)	Le terme « PRIME » (Amorcer) allumé indique que le jeu de tubulures doit être amorcé.
3	Bouton avec voyant de configuration « HI » (Élevé)	Le fait d'appuyer sur ce bouton active le débit maximal. Il n'existe que deux débits possibles.
4	Bouton avec voyant de configuration « LO » (Bas)	Le fait d'appuyer sur ce bouton active le débit par défaut. Il n'existe que deux débits possibles.
5	Clamp de la potence pour intraveineuse	Fixe le régulateur aux potences pour intraveineuse standard.
6	Porte-fusibles	Comporte deux fusibles 2,5 A. Soulever l'attache dans la prise CEI pour accéder au porte-fusibles.
7	Cordon d'alimentation CEI	Cordon d'alimentation amovible compatible avec la prise du cordon d'alimentation CEI. Se fixe à (8).
8	Prise du cordon d'alimentation CEI	Prise femelle pour cordons d'alimentation amovibles compatibles CEI.
9	Goujon pour sangle de fixation du cordon d'alimentation	Maintient la sangle.
10	Sangle de fixation du cordon d'alimentation	Permet de fixer le cordon d'alimentation lorsque le régulateur est rangé.
11	Boîtier en métal	Surface mise à la terre pour tester le courant de fuite.
12	Réceptacle de la chambre de pompage	Réceptacle recevant la chambre de pompage jetable.

Figure 1

Figure 2



Important : revoir attentivement toutes les instructions de fonctionnement contenues dans ce manuel et dans le mode d'emploi du jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ avant d'utiliser le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™.

Installation du Régulateur X-STREAM™

1. En plaçant la partie inférieure du régulateur X-STREAM™ au moins 30 cm au-dessus du patient à tout moment pendant l'intervention chirurgicale, monter le régulateur sur la potence pour intraveineuse. Pour le montage, dévisser le bouton du clamp de la potence en le tournant. Positionner le clamp de la potence autour de la potence pour intraveineuse et serrer le bouton pour fixer le régulateur sur la potence.
2. S'assurer qu'un cordon d'alimentation CEI/de qualité hospitalière est branché dans la prise CEI à l'arrière du régulateur. S'assurer également que le cordon d'alimentation est branché à une prise CA de qualité hospitalière fonctionnelle.
3. Suspendre la ou les poche(s) d'irrigation sur la potence pour intraveineuse. En raison des débits élevés générés par le système d'irrigation X-STREAM™, il est recommandé d'utiliser des poches pour intraveineuse de 2 000 cm^3 ou plus afin de minimiser les changements de poches.
4. S'il est souhaitable de suspendre deux poches, utiliser l'adaptateur à deux pointes facultatif (**REF 0026110**).

   Remarque : il est possible de modifier la configuration que le moteur soit en marche ou non.

   Remarque : la configuration du débit ne peut être modifiée lorsque le régulateur est en mode d'amorçage.

Précaution : ne pas retirer l'étiquette de contact en métal carrée située en haut à l'arrière de la chambre de pompage du jeu de tubulures.

Ouverture de l'emballage du jeu de tubulures

1. L'infirmière de liaison ouvre l'emballage et place le jeu de tubulures sur le champ stérile.
2. L'infirmière de bloc fixe la pièce à main de la valve en trompette, puis vérifie et serre l'adaptateur à déconnexion rapide moleté à l'avant de la valve en trompette. L'infirmière de bloc fixe solidement un embout de sonde en le poussant sur l'adaptateur à déconnexion rapide (sur certains embouts, un double clic se fait entendre), puis remet la chambre de pompage (cartouche transparente X-STREAM™) à l'infirmière de liaison.
3. L'infirmière de liaison connecte la tubulure d'aspiration à la source d'aspiration. Détacher la tubulure d'irrigation si nécessaire.

Chargement du jeu de tubulures

Précaution : lire toutes les instructions du jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ avant de commencer la procédure de chargement.

1. Faire glisser la chambre de pompage vers le bas dans le régulateur jusqu'à ce qu'elle se mette en place, alignée avec la partie supérieure et l'avant du régulateur.

   Précaution : le régulateur s'allume automatiquement lorsque le jeu de tubulures est chargé dans le régulateur. Le logo et les voyants d'amorçage « PRIME » (Amorcer) s'allument pour indiquer que le régulateur est allumé. Il n'y a pas d'interrupteur.
2. Retirer le capuchon de la pointe et suspendre la poche d'irrigation. Ne pas trop tendre la ligne pour faciliter le positionnement/retrait de la poche. S'il est souhaitable de suspendre deux poches, utiliser l'adaptateur à deux pointes facultatif (**REF 0026110**).
3. Voir le mode d'emploi du jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ pour obtenir des informations sur la poignée et les embouts de la sonde.

Amorçage du système

Remarque : le système possède des indicateurs sonores et visuels pour avertir l'utilisateur qu'un amorçage est nécessaire. Le voyant d'amorçage « PRIME » (Amorcer) clignote et le signal sonore retentit lorsque le système détecte la présence de la chambre de pompage à la première installation. Voir la Section 10, page fr 7, pour le contrôle du signal sonore.

Précaution : amorcer la gravité et réaliser tous les amorçages avec l'embout de la sonde en dehors du patient.

1. Pour l'amorçage, appuyer sur le bouton d'irrigation (bouton coloré) jusqu'à ce que tout l'air soit sorti du système et que seule la solution d'irrigation sorte de l'embout de la sonde.
2. Relâcher le bouton d'irrigation.
3. Si la chambre de pompage n'est pas amorcée correctement, le terme « PRIME » (Amorcer) continuera à clignoter et le signal sonore continuera à retentir même après avoir relâché le bouton d'irrigation.

   Remarque : le retrait et le rechargement de la chambre de pompage feront revenir le régulateur en mode d'amorçage. Le voyant du logo Davol™ s'allume pour indiquer que le régulateur X-Stream™ est allumé. Le texte « PRIME » (Amorcer) clignote et le signal sonore retentit pour indiquer que le jeu de tubulures doit être amorcé.
4. Lorsque l'opérateur est prêt pour réaliser l'irrigation, appuyer sur le bouton d'irrigation (bouton coloré) sur la valve en trompette.

   Remarque : le moteur se met en route lorsqu'on appuie sur le bouton d'irrigation et s'arrête lorsqu'on relâche le bouton. Une fonction de sécurité éteint la pompe au bout de 15 secondes d'utilisation continue. Relâcher le bouton d'irrigation, puis appuyer de nouveau dessus pour réactiver la pompe.

Fonctionnement basique

1. **Modification de la configuration du débit**
   1. Deux débits sont disponibles sur le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™. Le voyant s'allume pour identifier le débit activé.
   2. Le régulateur active automatiquement le débit bas. Pour sélectionner le débit maximal, l'infirmière de liaison doit appuyer sur le bouton « HI » (Élevé).
   3. Passer de la configuration « LO » (Bas) à la configuration « HI » (Élevé), et inversement, au cours de l'intervention en appuyant sur le bouton approprié.
   4. Le chirurgien peut contrôler le débit sur la pièce à main.





Débit maximal
3 400 - 5 000 cm^3/min

Remarque : il est possible de modifier la configuration que le moteur soit en marche ou non.

Remarque : la configuration du débit ne peut être modifiée lorsque le régulateur est en mode d'amorçage.

Remarque : les valves en trompette NEZHAT-DORSEY™ permettent de contrôler un débit variable. Par exemple, le fait d'appuyer à moitié sur le bouton d'irrigation de la pièce à main permet de fournir environ la moitié du débit/de la pression d'irrigation disponible.

2. Changement des poches d'irrigation

Remarque : le système possède des indicateurs sonores et visuels pour avertir l'utilisateur qu'un amorçage est nécessaire. Les voyants « PRIME » (Amorcer) et « HI » (Élevé) clignotent et le signal sonore retentit lorsque la poche ne contient plus de liquide.

Précaution : réaliser tous les amorçages avec l'embout de la sonde en dehors du patient. Si la ou les poche(s) ne contient/contiennent plus de solution d'irrigation, le moteur s'arrête de fonctionner. Lorsque de l'air pénètre dans le système, le régulateur revient à l'état « PRIME » (Amorcer), les termes « PRIME » (Amorcer) et « HI » (Élevé) clignotent et le signal sonore retentit.

1. Suspendre une ou des nouvelle(s) poche(s).
2. Appuyer sur le bouton d'irrigation (bouton coloré) sur la pièce à main jusqu'à ce que le liquide remplisse la chambre de pompage, puis, tout en continuant à maintenir le bouton d'irrigation enfoncé, appuyer sur le bouton « HI » (Élevé) sur le régulateur pour amorcer le système. Relâcher le bouton d'irrigation au bout de 3 secondes.

   Remarque : le terme « PRIME » (Amorcer) et le signal sonore s'éteignent et le voyant de configuration du débit s'allume. Le système revient au débit utilisé avant que la poche ne soit vide.

   Si le terme « PRIME » (Amorcer) reste allumé, et que le signal sonore retentit, le jeu de tubulures n'a pas été correctement amorcé. Poursuivre l'amorçage pour retirer tout l'air du système.

3. Retrait du jeu de tubulures

1. Si un adaptateur à deux pointes est utilisé (**REF 0026110**), fermer le ou les clamp(s) approprié(s) sur les bras à pointe de la poche du jeu de tubulures jetable.
2. Retirer le tuyau d'aspiration du dispositif d'aspiration.
3. Retirer la chambre de pompage du régulateur en la faisant glisser vers le haut.
4. Éliminer le jeu de tubulures jetable conformément aux pratiques d'élimination des déchets de l'hôpital.

   Précaution : après utilisation, le jeu de tubulures, la valve en trompette et l'embout de la sonde constituent un risque biologique potentiel. Les manipuler et les éliminer conformément à la politique de l'hôpital et aux lois en vigueur.
5. Essuyer la surface du régulateur avec un savon doux et une solution aqueuse appliqués à l'aide d'un chiffon humide. L'entreposer jusqu'à l'utilisation suivante..

SECTION 7 ÉTALONNAGE ET TESTS DE VÉRIFICATION

A. Résistance de mise à la terre

L'intégrité du cordon d'alimentation peut être contrôlée sans ouvrir le boîtier du régulateur en mesurant la résistance de mise à la terre entre le boîtier en métal du module d'entrée d'alimentation à l'arrière du régulateur et la broche de mise à la terre de la fiche de branchement conformément à NFPA 99 Standard for Health Care Facilities (1996 edition) Chapter 7-5.1.3.2 Resistance (norme pour les établissements de soins de santé NFPA 99 (Édition 1996), Chapitre 7-5.1.3.2 Résistance). Toutes les autres surfaces sont isolées de la terre. Réaliser le test de sécurité électrique conformément aux recommandations de la norme CEI 60601-1:2006.

B. Procédure d'étalonnage du système

Protocole de vérification de la tension électrique

Objectif

Vérifier que le régulateur réutilisable fournit une tension appropriée au jeu de tubulures jetable.

Appareil

Multimètre RMS

Procédure

1. Monter le jeu de tubulures jetable et le système d'amorçage conformément au mode d'emploi.
2. Placer une poche pour intraveineuse de 3 l pleine à la hauteur décrite dans le mode d'emploi du jeu de tubulures jetable.
3. Sur le multimètre RMS, connecter les conducteurs électriques à Commun (-) et Volts/Ohms (+).
4. Configurer le sélecteur sur le multimètre RMS afin de mesurer la tension en courant continu (V̄)
5. Mettre en contact l'extrémité testée des conducteurs électriques avec les contacts en métal au bas de la partie de la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable, comme indiqué sur le **schéma d'installation du test électrique**.
6. Activer le bouton LO sur le régulateur. Procéder à l'irrigation et consigner la valeur de tension maximale sur le multimètre RMS pendant l'irrigation.
7. Activer le bouton HI sur le régulateur. Procéder à l'irrigation et consigner la valeur de tension maximale sur le multimètre RMS pendant l'irrigation.

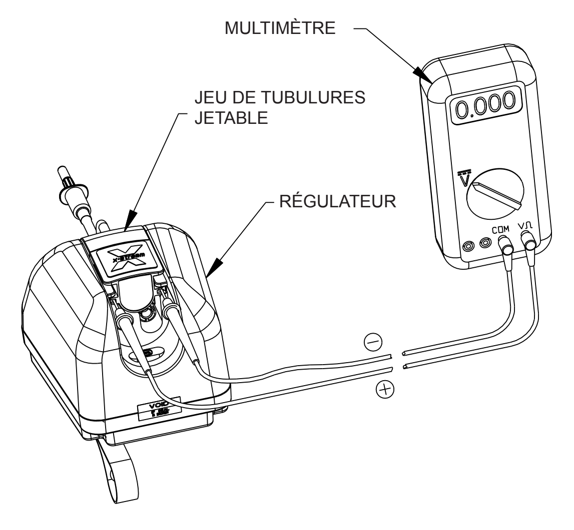


Schéma d'installation du test électrique

Tableau d'étalonnage

Configuration du régulateur	Plage acceptable de tension CC (± 1 VCC)
PAR DÉFAUT	19 VCC
MAXIMUM	23 VCC

C. Conclusions

Tout écart par rapport aux résultats du test présentés ci-dessus doit être signalé au Service client du fabricant, Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, 1-800-556-6275. Pour les clients en dehors des États-Unis, les écarts doivent être signalés au distributeur local du système X-Stream™.

PROBLÈME	ACTIONS/SOLUTIONS POSSIBLES
Le voyant du logo ne s'allume pas lorsque la chambre de pompage jetable est installée dans son réceptacle.	• Brancher correctement le cordon d'alimentation à la prise du cordon d'alimentation CEI à l'arrière du régulateur. • Brancher correctement le cordon d'alimentation à une prise CA de qualité hospitalière fonctionnelle. • Charger correctement la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable dans le réceptacle de la chambre de pompage du régulateur (appuyer fermement dessus jusqu'à ce que le système jetable s'aligne avec la surface supérieure du régulateur). • Contrôler les fusibles et contacter DAVOL™ pour obtenir des instructions sur le remplacement approprié des pièces interchangeables ou amovibles. • Contrôler l'arrière de la chambre de pompage afin de s'assurer que l'étiquette métallique est installée. • Installer une nouvelle unité jetable. • Contacter le Service client DAVOL™ si le problème persiste.
Le voyant du logo clignote après l'installation de la chambre de pompage jetable et la pompe ne démarre pas.	• Panne du système détectée. La continuité électrique vers la chambre de pompage jetable est peut-être interrompue. • Installer une nouvelle unité jetable. • Contacter le Service client DAVOL™ si le problème persiste.
Le terme « PRIME » (Amorcer) clignote après l'amorçage de la gravité du système.	• Appuyer sur le bouton d'irrigation sur la valve en trompette. Amorcer l'unité pour éliminer tout l'air coincé. • Contacter le Service client DAVOL™ si le problème persiste.
Les voyants de logo s'allument, mais le liquide ne s'écoule pas dans le système.	• Vérifier que la ou les poche(s) d'irrigation n'est/ne sont pas vide(s). • Vérifier que la ou les poche(s) d'irrigation est/sont entièrement suspendue(s). • Ouvrir le ou les clamp(s) des poches d'irrigation appropriées. • Éliminer tous les plis sur la tubulure flexible. S'assurer que la voie du liquide est ouverte et que le liquide s'écoule vers la pièce à main de la valve en trompette. • Vérifier que le bouton approprié (bouton coloré) est enfoncé sur la pièce à main de la valve en trompette.
Pression et débits peu élevés.	• S'assurer que la chambre de pompage est correctement installée dans son réceptacle sur le régulateur. • S'assurer que la pointe est totalement insérée dans le récipient d'irrigation. • Ouvrir totalement les clamps sur les bras à pointe des poches d'irrigation. • Éliminer tous les plis sur la tubulure flexible. S'assurer que la voie du liquide est ouverte et que le liquide s'écoule vers la pièce à main de la valve en trompette. • Installer une nouvelle unité jetable. • Contacter le Service client DAVOL™ si le problème persiste.
La pression d'irrigation n'augmente pas ou ne diminue pas lorsque les paramètres de pression sont sélectionnés à partir du clavier.	• S'assurer que la chambre de pompage est correctement installée dans son réceptacle sur le régulateur. • Ouvrir totalement les clamps sur les bras à pointe des poches d'irrigation. • Éliminer tous les plis sur la tubulure flexible. S'assurer que la voie du liquide est ouverte et que le liquide s'écoule vers la pièce à main de la valve en trompette. • Appuyer fermement sur le bouton d'irrigation. • Contacter le Service client DAVOL™ si le problème persiste.
Le moteur ne fonctionne pas. Le logo et les boutons de configuration de la pression sont allumés.	• Vérifier que la ou les poche(s) d'irrigation n'est/ne sont pas vide(s). • Éliminer tous les plis sur la tubulure flexible. S'assurer que la voie du liquide est ouverte et que le liquide s'écoule vers la pièce à main de la valve en trompette. • S'assurer que le bouton d'irrigation sur la pièce à main de la valve en trompette est enfoncé. • Installer une nouvelle unité jetable.
Le moteur fonctionne de façon intermittente sans raison.	• Appuyer sur le bouton d'irrigation. Amorcer l'unité pour éliminer tout l'air coincé. • Éviter d'agiter violemment la tubulure d'irrigation pendant l'utilisation.
Le moteur fonctionne de façon continue sans raison.	• Appuyer sur le bouton d'irrigation. Amorcer l'unité pour éliminer tout l'air coincé. • Vérifier que le liquide ne fuit pas au niveau de la pièce à main de la valve en trompette ou de l'embout d'irrigation. • Vérifier que le liquide ne fuit pas au niveau de la chambre de pompage. • Contacter le Service client DAVOL™ si le problème persiste.

SECTION 9 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

1. Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ peut être nettoyé avec un savon doux et une solution aqueuse appliqués à l'aide d'un chiffon humide.
2. Si les contacts sont recouverts de dépôts provenant du liquide d'irrigation, ils doivent être nettoyés à l'aide d'un tampon humide.

   MISE EN GARDE : ne pas stériliser le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ en autoclave ou à la vapeur, ni soumettre le régulateur à des températures dépassant 70 °C. Afin d'éviter tout risque de choc électrique, toujours débrancher le cordon d'alimentation avant le nettoyage.
3. Le cordon d'alimentation est le dispositif de déconnexion (ISOLATION) de l'alimentation (SECTEUR).

Voir l'illustration.

A. Mise en sourdine du signal sonore du système

1. Pour mettre en sourdine le signal sonore du système, maintenir enfoncé le bouton « LO » (Bas) pendant 3 secondes, jusqu'à ce qu'un seul bip soit émis.
2. Relâcher le bouton après le bip, puis le signal sonore du système s'éteint automatiquement.
3. Attendre 3 secondes avant de reprendre le fonctionnement normal du bouton.

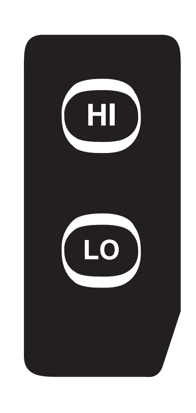
B. Activation du signal sonore du système

1. Pour activer le signal sonore du système, maintenir enfoncé le bouton « LO » (Bas) pendant 3 secondes, jusqu'à ce qu'un seul bip soit émis.
2. Relâcher le bouton après le bip, puis le signal sonore du système s'allume automatiquement.
3. Attendre 3 secondes avant de reprendre le fonctionnement normal du bouton.

C. Réglage du volume du signal sonore du système

1. Pour régler le volume du signal sonore du système, maintenir enfoncé le bouton « LO » (Bas) pendant 3 secondes, jusqu'à ce qu'un seul bip soit émis.
2. Relâcher le bouton après le bip, puis appuyer sur le bouton « HI » (Élevé).
3. Continuer à appuyer sur le bouton jusqu'à atteindre le volume souhaité.
4. Une fois le volume souhaité atteint, relâcher le bouton. Cela configure automatiquement la sélection.
5. Attendre 3 secondes avant de reprendre le fonctionnement normal du bouton.





TABLEAUX CEM

Informations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le X-STREAM™ doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du X-STREAM™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : informations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire/charge électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de tension ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes de tension ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de chute au niveau de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de chute au niveau de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de chute au niveau de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de chute au niveau de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (>95 % de chute au niveau de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de chute au niveau de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de chute au niveau de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de chute au niveau de U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du X-STREAM™ doit l'utiliser en continu pendant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le X-STREAM™ à l'aide d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit type dans un environnement commercial ou hospitalier habituel.

REMARQUE : U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le X-STREAM™

Le X-STREAM™ doit être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du X-STREAM™ peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et le X-STREAM™ comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Pour les émetteurs dont l'indice de puissance de sortie ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée *d* en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Informations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le X-STREAM™ doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du X-STREAM™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : informations
			Les appareils de communication à radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du X-STREAM™, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance de sécurité recommandée
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des émetteur RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

[a] Les intensités de champ issues des émetteur fixes, tels que stations pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être prévues en théorie avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le X-STREAM™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF en vigueur susmentionné, le X-STREAM™ doit être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du X-STREAM™.

[b] Pour la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Informations et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le X-STREAM™ doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du X-STREAM™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique : informations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le X-STREAM™ n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le X-STREAM™ peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

A. Notification relative à la politique de retour

Si le régulateur ne fonctionne pas après les conseils de dépannage, ou si le régulateur doit faire l'objet de réparations par Davol™, contacter Davol™ Inc. au 1-800-556-6275 pour obtenir une autorisation de retour de marchandises.

Ne pas essayer de réparer le régulateur. Le fait de réparer le régulateur annule la garantie du dispositif. Le régulateur comporte un sceau qui se rompt si le dispositif est ouvert. Si le sceau est rompu lorsque le régulateur est renvoyé à Davol™, la garantie est annulée.

1. Autorisation

Les retours non autorisés ne seront pas acceptés et seront renvoyés au client à ses frais.

A. Demande d'autorisation de retour

La demande de formulaire d'autorisation de retour doit comprendre :

1. le numéro de catalogue et la quantité,
2. le motif du retour (marchandise défectueuse, erreur d'expédition de la part de Davol™, ou autre),
3. le numéro de commande du client et la date, et
4. le numéro de facture Davol™ et la date.

Remarque : l'autorisation de retour de marchandises expire 180 jours après la date d'émission.

2. Transport (articles retournés)

Une fois l'autorisation émise, toute la marchandise doit être renvoyée PORT PRÉPAYÉ. Toute marchandise renvoyée en port dû sera refusée par Davol™ et renvoyée au client à ses frais. Davol™ créditera des frais de transport au client pour les retours suivants :

1. produit défectueux, et
2. marchandise expédiée par erreur par Davol™.

3. Marchandise retournée contre crédit

La marchandise sera autorisée pour le retour uniquement en quantités d'expédition minimales. Seuls les articles figurant dans la liste des prix actuelle seront autorisés pour le crédit. Tous les crédits seront émis selon le prix d'achat net d'origine ; ou, si le numéro de facture n'est pas fourni, le crédit sera émis selon la liste précédente au meilleur prix. La marchandise peut être renvoyée à hauteur de 15 % des ventes annuelles.

B. Garantie limitée

Davol™ Inc. (« Davol ») garantit à l'acheteur d'origine de ce produit que celui-ci sera exempt de défauts matériels et de malfaçons pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat. Si ce produit se révèle défectueux, l'acheteur peut le renvoyer à Davol™ pour qu'il soit réparé ou remplacé, à la discrétion de Davol™. Tous les retours doivent être autorisés à l'avance conformément à la politique de retour de marchandises de Davol™ figurant dans la liste de prix actuelle. La responsabilité de Davol™ en vertu de cette garantie limitée ne concerne pas les abus ou utilisations anormales de ce produit, ni les réparations effectuées par une autre personne qu'un représentant autorisé de Davol™.

[CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITÉ ET LE RECOURS INDIQUÉS DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE CONSTITUERONT L'UNIQUE RESPONSABILITÉ DE DAVOL™ ET L'UNIQUE RECOURS À LA DISPOSITION DE L'ACHETEUR DE CE PRODUIT, QUE CE SOIT DE MANIÈRE CONTRACTUELLE, DÉLICTUELLE (Y COMPRIS PAR NÉGLIGENCE) OU AUTRE, ET DAVOL NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS LES ACHETEURS DE TOUS DOMMAGES, DIRECTS, INDIRECTS OU AUTRES RÉSULTANT DE SA MANIPULATION OU DE SON UTILISATION.]

C. Modifications du produit

Tous les produits et caractéristiques techniques des produits identifiés dans la liste de prix se basent sur les informations à la disposition de Davol™ Inc., au moment de la publication. Davol™ se réserve le droit d'arrêter tout produit ou de modifier toute caractéristique technique avec ou sans avis préalable.

D. Décharge

Davol™ Inc. n'est pas responsable de son incapacité à réaliser ou de tout retard de réalisation de toute commande en raison de grèves, incendie, explosion, inondation, émeute, lock-out, injonction, interruption des transports, accidents inévitables, action gouvernementale ou ennemi public, incapacité à obtenir des marchandises à des prix raisonnables ou d'autres causes au-delà de son contrôle.

Aucune des modalités précédentes ne peut être modifiée sauf avec le consentement écrit exprès de Davol™ Inc. indiquant qu'il s'agit d'un amendement ou d'une modification aux présentes.

E. Tests par l'agence de sécurité

Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ et les accessoires électriques ont été contrôlés, testés et certifiés et sont conformes aux exigences en vigueur des normes concernant les appareils électriques médicaux, CEI 60601-1, UL 60601-1 et CSA C22.2 N° 601.1.

Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ a été testé et s'est révélé protégé contre les RISQUES POUR LA SÉCURITÉ provoqués par l'entrée nocive de liquides en raison d'éclaboussures, conformément aux normes CEI 60601-1 et UL 60601-1.



APPAREILS MÉDICAUX EN CE QUI CONCERNE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE,
D'INCENDIE ET DE DANGERS MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT AUX
NORMES UL 60601-1 (2003), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)
ET CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008)

Le produit ne contient aucune pièce pouvant être remise en état par l'utilisateur.

fr

POTENCE POUR INTRAVEINEUSE

POCHE D'IRRIGATION

CÔNE DE PÉNÉTRATION

CHAMBRE DE POMPAGE JETABLE

RÉGULATEUR RÉUTILISABLE

CORDON D'ALIMENTATION

← VERS LA SOURCE DE PRÉLÈVEMENT/ ASPIRATION

TUBULURE D'ASPIRATION/IRRIGATION JOINTE

PIÈCE À MAIN DE VALVE EN TROMPETTE AVEC OU SANS EMBOUT DE SONDE

ADAPTATEUR À DEUX POINTES FACULTATIF VENDU SÉPARÉMENT (**REF 0026110**)

Noter le numéro de modèle et le numéro de série du régulateur d'irrigation laparoscopique X-Stream™ et les conserver afin de pouvoir les consulter ultérieurement.

N° modèle REF ________________ N° de série SN ________________



Fabricant :
Davol Inc.
Filiale de C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275